

キーワード:

#Nexis GC-2030 #GC全般 #LabSolutions #データのセキュリティ

## LabSolutionsDB/CS と Nexis GC-2030 を活用した Data Integrity (データの完全性) への対応

分析データの改ざんや差し替えなどによるデータインテグリティの欠落が最近注目されています。LabSolutions DB/CSにはセキュリティポリシー、権限の設定といった強固なセキュリティ機能があり、責任者やオペレータなど、グループごとに権限を設定できます。また、レポートセット機能により、分析や解析の操作などの人手による作業のログも併せて証拠として提示できるため、データインテグリティの確保が可能になっています。

### 1. LabSolutionsのセキュリティポリシーと権限設定

LabSolutions DB/CSの以下のセキュリティポリシーや権限があり、データインテグリティに必要とされるセキュリティ機能を搭載しています。

#### セキュリティポリシー

- ファイルやプロジェクトに関する「システム」のポリシー
- データやレポートの受理などで使用する「署名」のポリシー
- 各ユーザーの「アカウント」のポリシー
- パラメータのオーディットレイルなどの「装置」のポリシー

#### 権限

- プロジェクトの設定や装置の管理などの「システム」に関する権限
- 署名やデータのロールバック、ファイルのコピー・削除などの「データ管理」に関する権限
- メソッドやレポートフォーマットの編集など「ファイル編集」に関する権限
- 環境設定やシステムチェックなどの「装置」に関する権限
- データ採取の実行や波形処理など「分析」や「再解析」に関する権限

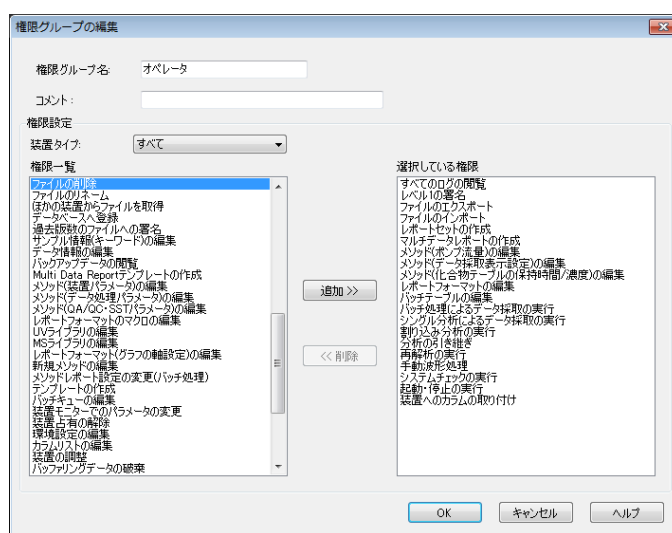


図1: LabSolutionsの権限設定画面

### 2. GCの装置パラメータの編集の制限 (LabSolutions側)

GCの分析や解析で使用するメソッドに関する権限のうち、Nexis GC-2030に関しては以下の権限が使用できます。

- メソッド(装置パラメータ)の編集
- メソッド(データ処理パラメータ)の編集
- メソッド(化合物テーブルの保持時間/濃度)の編集
- メソッド(QA/QC/SSTパラメータ)の編集

このうち、「メソッド(装置パラメータ)の編集」の権限を付与しないことで、装置パラメータを画面上で編集することができなくなります。(図2)

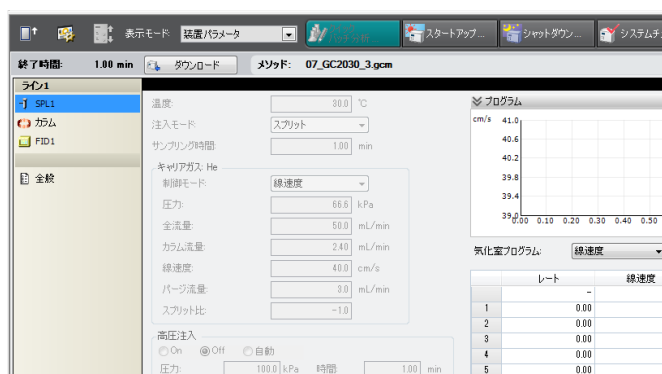


図2: LabSolutionsで「メソッド(装置パラメータ)の編集」権限がない場合

### 3. GCの装置パラメータの編集の制限(Nexis GC-2030側)

装置パラメータの編集はNexis GC-2030装置側でも編集できないようにする必要があります。Nexis GC-2030本体側の「ロック」機能を使用します。

Nexis GC-2030のロックには以下の二種類があります。

- スクリーンロック機能
- パラメータロック機能

スクリーンロックはGCの本体画面上の操作をロックする機能、パラメータロック機能は装置上でのパラメータの変更をロックする機能で、ロックの解除にパスワードを設定することができます(図3)

また、LabSolutionsのセキュリティポリシーには「クロマト装置側のパラメータ編集を禁止する」というポリシーがあり、この設定を使用すると、LabSolutionsからGC装置に接続した時点で自動的にGC装置側のスクリーンロック機能が有効になります。(※)

(※Nexis GC-2030, GC-2010, GC-2014, GC-2025で有効)



図3: Nexis GC-2030装置のスクリーンロックとパラメータロック設定

LabSolutionsの権限とNexis GC-2030本体のパラメータロック機能を使用することで、装置パラメータに対するより強固なセキュリティを確保できます。

### 4. LabSolutions DB/CS のレポートセット機能

セキュリティ機能で設定するだけでは、条件設定やデータ解析など、人の手が介在する作業に対するセキュリティリスクが残っています。LabSolutions DB/CSのレポートセット機能を利用して、目に見える形で提示できるようになります。

分析実行の記録／分析時・再解析時の操作のログ／装置パラメータ／データ処理パラメータ／検量線／クロマトグラム

ひとつのPDFファイルとして電子的に綴じられます

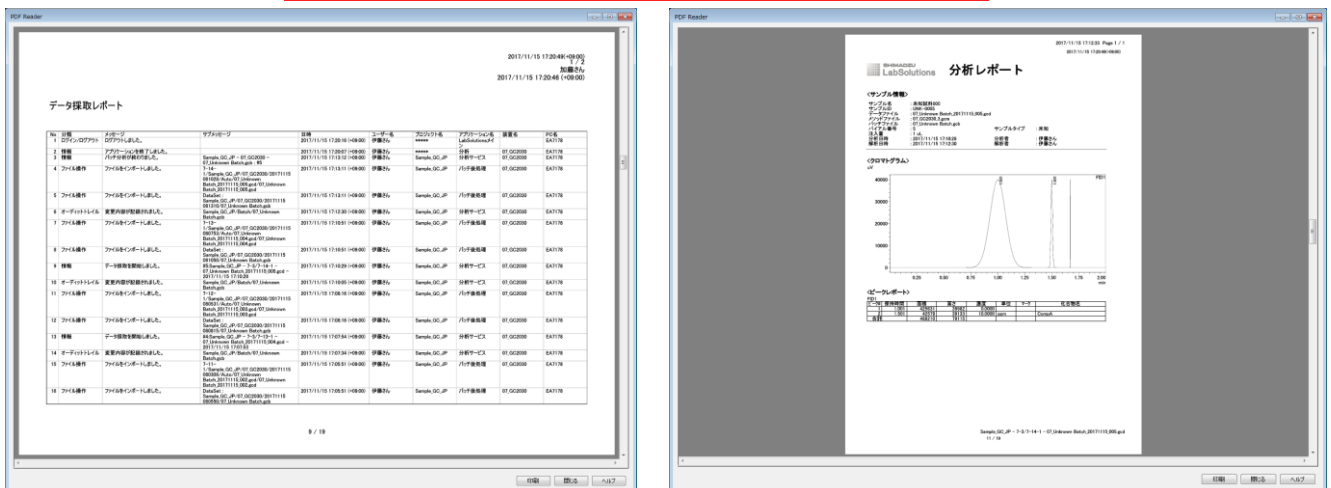


図4: LabSolutionsのレポートセット(例: データ採取の記録とクロマトレポート)

レポートセットを利用することで、誤った操作に対するチェックが容易になります。

レポートセットのPDFはLabSolutionsのデータベース内に保管され、セキュリティ管理できます。また、分析データとリンクされるので、レポートセットを作成するとデータにもロックがかかります。

## 株式会社 島津製作所

分析計測事業部 604-8511 京都市中京区西ノ京桑原町1  
http://www.an.shimadzu.co.jp/

東京支社 (官公庁担当) (03) 3219-5631 郡山営業所 (024) 939-3790  
(大学担当) (03) 3219-5616 つくば支社 (官公庁・大学担当) (029) 851-8511  
(会社担当) (03) 3219-5685 (会社担当) (029) 851-8515  
関西支社 (官公庁・大学担当) (06) 6373-6541 北関東支社 (官公庁・大学担当) (048) 646-0095  
(会社担当) (06) 6373-6556 (会社担当) (048) 646-0081  
札幌支店 (011) 700-6605 横浜支店 (官公庁・大学担当) (045) 311-4106  
東北支店 (022) 221-6231 (会社担当) (045) 311-4615

静岡支店 (054) 285-0124 四国支店 (087) 823-6623  
名古屋支店 (官公庁・大学担当) (052) 565-7521 広島支店 (082) 248-4312  
(会社担当) (052) 565-7531 九州支店 (官公庁・大学担当) (092) 283-3332  
京都支店 (官公庁・大学担当) (075) 823-1604 (会社担当) (092) 283-3334  
(会社担当) (075) 823-1603  
神戸支店 (078) 331-9665 島津コールセンター ☎ 0120-131691  
岡山営業所 (086) 221-2511 (操作・分析に関する相談窓口) IP電話等: (075) 813-1691